

## **INVENDO MEDICAL SCHLIESST ZENTRALE KLINISCHE STUDIE AB**

New York, NY / Kissing, Deutschland — 4. Januar 2010 — invendo medical, Entwickler eines ferngesteuerten "no-touch/no-push" und potentiell schmerzreduzierten Einmalkoloskops, gab heute den Abschluß der zentralen klinischen Studie bekannt, die als Grundlage für die Einreichung eines 510(k)-Antrags in den USA dient.

Die Studie schloß 61 Testpersonen ein, welche die U.S.-amerikanischen Ein- und Ausschlusskriterien für die Darmkrebsvorsorge mittels Koloskopie erfüllten. Der wesentliche primäre Endpunkt war die Rate des Erreichens des Zökums, welches in 98% aller Fälle (60/61) erreicht wurde. Es gab keine gerätebezogenen unerwünschten Ereignisse. Eine Sedierung wurde in weniger als 5% der Fälle (3/61) verabreicht. Läsionen wurden in 25 Testpersonen gefunden (41%), wovon 87% sofort in der gleichen Untersuchung durch entsprechende Interventionen adressiert wurden. Die Studie wurde durch ein internationales Team von vier Ärzten, wovon zwei neue Anwender des invendo-Systems in 2009 waren, in zwei klinischen Zentren durchgeführt - einer akademischen Klinik sowie einer Krankenhausambulanz.

Berthold Hackl, CEO der invendo medical, sagte, "Wir sind über diese Ergebnisse hochgradig erfreut und treiben nun unsere Arbeit an der 510(k)-Dokumentation, deren Einreichung Anfang 2010 geplant ist, mit Hochdruck voran. Es freut uns diese zusätzliche Option zur Prävention von Darmkrebs U.S.-amerikanischen Patienten verfügbar zu machen und wir beabsichtigen mit der FDA kooperativ im Rahmen der 510(k)-Einreichung und des Prüfungsprozesses zusammenzuarbeiten."

Prof. Dr. Douglas Rex, einer der leitenden Prüfarzte der Studie, sagte: "Als ich meine ersten Trainingsfälle absolvierte, welche weniger als eine Hand voll waren, hatte ich den Eindruck, daß die Fortbewegung dieses Geräts bis zum Zökum zu einem hohen Grad bedienerunabhängig ist. Jetzt, nach einer zweistelligen Anzahl weiterer Untersuchungen, wurde dieser Eindruck noch verstärkt. Ich erwartete, daß es keine gerätebezogenen unerwünschten Ereignisse geben würde - und es gab auch tatsächlich keine. Ich hoffe daß dieses Gerät bald in den U.S.A. verfügbar sein wird."

### **Über invendo medical - [www.invendo-medical.com](http://www.invendo-medical.com)**

Mit Standorten in New York, U.S.A. und Kissing (nahe München), Deutschland, ist invendo medical ein führender Entwickler von Einmalendoskopie-Produkten im Bereich der Gastroenterologie, die hygienesicher sind, eine "no touch/no manual push" Fernsteuerungstechnologie verwenden und potentiell den Schmerz im Vergleich zu konventionellen Koloskopiemethoden reduzieren.

#### **Kontakt:**

Timo Hercegi, CFO  
invendo medical GmbH  
Peterhofstraße 3b  
D-86438 Kissing

Telefon +49 8233 74498 26  
Fax +49 8233 74498 11  
Email [timo.hercegi@invendo-medical.com](mailto:timo.hercegi@invendo-medical.com)  
Web [www.invendo-medical.com](http://www.invendo-medical.com)